Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 75-B- DOU de 20/04/2020 - Seção 1 - Ed. Extra – p. 3

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 376, DE 20 DE ABRIL DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao art. 47, IV e ao art. 53, V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC de nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.1º.....

.....

§1º.....

.....

I - Registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;

.....

.....

§ 5º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V não englobam produtos biológicos para uso agrícola.

§ 6º O cumprimento de exigência das petições e processos afetos à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) ficam com o prazo automaticamente suspenso nos termos do caput.

§ 7º O cumprimento de exigência relacionado às petições não listadas nos § 1º e § 6º deverá ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência.

§ 8º Caso a empresa verifique que não conseguirá atender ao solicitado no prazo referido no §7º devido à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá peticionar o cumprimento de exigência solicitando a reiteração e apresentando as devidas justificativas."(NR)

.....

"Art. 3º Ficam suspensas, por 120 (cento e vinte) dias, as atividades de citação do auto de infração sanitária, bem como as de intimação de decisões proferidas em processo administrativo-sanitário.

Parágrafo único. Excetuam-se as atividades que tiverem correlação com a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2."(NR)

.....

.....

"Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para a comprovação de porte econômico de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos termos da Nota 1, Anexo II da Lei n. 9.782, 26 de janeiro de 1999." (NR)

"Art.6º. .....

.....

Parágrafo Único. Excetuam-se do caput os créditos inscritos em Dívida Ativa e os créditos originários de ações relativas à emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES